SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 113

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 13 maggio 2021**

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 10 marzo 2021.

Proroga della scadenza delle gestioni contabili di cui all'allegato 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 13 febbraio 2020, recante: «Eliminazione delle gestioni contabili operanti a valere su contabilità speciali afferenti ad eventi calamitosi di cui alla lista B dell'allegato 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2017».

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica» ed in particolare l'art. 44-*ter*, comma 3, in base al quale con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, «... sono ... definite le modalità per la soppressione in via definitiva delle contabilità speciali afferenti ad eventi calamitosi alle quali non si applicano le disposizioni di cui all'art. 5, commi 4-*ter* e 4-*quater* della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modificazioni, anche con riferimento alla destinazione delle risorse residue»;

Visto l'art. 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2017, concernente «Eliminazione delle gestioni contabili operanti a valere su contabilità speciali o conti correnti di tesoreria», il quale dispone che, in attuazione del comma 3 dell'art. 44-*ter* della legge n. 196 del 2009, sono definite le modalità per la soppressione in via definitiva delle contabilità speciali afferenti ad eventi calamitosi alle quali non si applicano le disposizioni di cui all'art. 5, commi 4-*ter* e 4-*quater* della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modificazioni; le contabilità speciali, inserite nell'allegato 3 - lista B, al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2017, afferenti ad eventi calamitosi, alle quali non si applicano le disposizioni di cui al predetto art. 5, commi 4-*ter* e 4-*quater* della legge n. 225 del 1992, sono soppresse a seguito di istruttoria tecnica a cura del Dipartimento della protezione civile; con uno o successivi decreti del Presidente del Consiglio dei ministri è individuata la data entro la quale è operata la soppressione delle contabilità speciali di cui alla lista B e indicata la destinazione delle eventuali disponibilità residue; la soppressione è effettuata con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, recante «Codice della protezione civile»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 13 febbraio 2020 che, in attuazione dell'art. 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2017, a seguito di istruttoria tecnica del Dipartimento della protezione civile ha disposto l'«Eliminazione delle gestioni contabili operanti a valere su contabilità speciali afferenti ad eventi calamitosi di cui alla lista B dell'allegato 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2017»;

Considerato che, ai sensi dell'art. 1, allegato 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 13 febbraio 2020 recante «Eliminazione delle gestioni contabili operanti a valere su contabilità speciali afferenti ad eventi calamitosi di cui alla lista B dell'allegato 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2017» per ciascuna delle contabilità speciali numeri 1231, 2761, 2764, 3006, 3020, 3261, 3270, 3912, 3990, 5261, 5263, 5268, 5332, 5349, 5455, 5456 e 5642 sono state individuate la data di soppressione e la destinazione delle risorse residue;

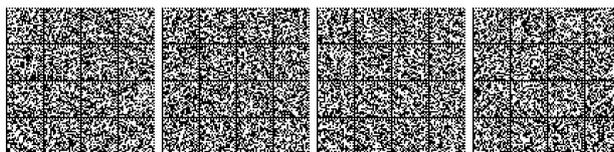
Visto l'art. 1, comma 4 del predetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 13 febbraio 2020 che prevede per le contabilità speciali di cui all'allegato 1 con scadenza successiva al 31 maggio 2020, il titolare della contabilità speciale, almeno trenta giorni prima della data di chiusura prevista per la relativa contabilità speciale, può richiedere al Dipartimento della protezione civile, con motivata relazione, l'eventuale proroga della data inizialmente prevista per la soppressione, per un periodo di tempo comunque non superiore a dodici mesi e che la proroga potrà essere disposta, previa istruttoria e valutazioni del medesimo Dipartimento, con successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del capo del Dipartimento della protezione civile;

Vista la nota n. 148 del 27 ottobre 2020, con cui il sindaco di San Giuliano di Puglia, soggetto attuatore di cui all'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3891/2010, titolare della contabilità speciale n. 3990, ha chiesto il mantenimento della stessa fino al 31 dicembre 2021, per le motivazioni ivi indicate;

Vista la nota n. 151 del 17 novembre 2020 con cui il soggetto attuatore di cui all' ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3880/2010, titolare della contabilità speciale n. 5456, ha chiesto il mantenimento della stessa fino al 31 dicembre 2021, per le motivazioni ivi indicate;

Vista la nota n. 1008818 del 20 novembre 2020 con cui il presidente della Regione Lazio, Commissario delegato di cui all'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3047/2000, titolare della contabilità speciale n. 1231, ha chiesto il mantenimento della stessa fino al 31 dicembre 2021, per le motivazioni ivi indicate;

Vista la nota n. 0002127 del 27 novembre 2020 con cui il commissario delegato per i mondiali di nuoto di cui all' ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3489/2005, titolare della contabilità speciale n. 3912, ha chiesto il mantenimento della stessa fino al 31 dicembre 2021, per le motivazioni ivi indicate;

Vista la nota n. DIP/00067215 del 18 dicembre 2020 con cui il Capo Dipartimento della protezione civile ha fornito gli elementi informativi relativi all'istruttoria condotta ai sensi del citato art. 1, comma 4 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 13 febbraio 2020;

Considerato che l'esito della stessa istruttoria lo stesso Dipartimento ha valutato di poter accordare le proroghe richieste;

Ritenuto, quindi, necessario prorogare la scadenza delle contabilità speciali nn. 1231, 3912, 3990, 5456 al 31 dicembre 2021;

Su proposta del capo del Dipartimento della protezione civile;

Decreta:

Art. 1.

Proroga della data di scadenza delle contabilità speciali n. 1231, 3912, 3990 e 5456

1. La data di soppressione in via definitiva delle contabilità speciali nn. 1231, 3912, 3990 e 5456, indicata nell'allegato 1 dell'art. 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 13 febbraio 2020, recante «Eliminazione delle gestioni contabili operanti a valere su contabilità speciali afferenti ad eventi calamitosi di cui alla lista B dell'allegato 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 febbraio 2017» è prorogata al 31 dicembre 2021.

2. Restano ferme le modalità di soppressione e la destinazione delle risorse residue di cui al citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 13 febbraio 2020.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 marzo 2021

Il Presidente del Consiglio dei ministri: DRAGHI

Registrato alla Corte dei conti il 27 aprile 2021
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 979

21A02929

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 30 aprile 2021.

Attribuzione del titolo di Vice Ministro al Sottosegretario di Stato presso il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili sen. Teresa BELLANOVA, a norma dell'articolo 10, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, così come modificato dalla legge 26 marzo 2001, n. 81, e dal decreto-legge 12 giugno 2001, n. 217, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2001, n. 317;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni, recante riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, ed in particolare l'art. 2;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazione, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, ed in particolare l'art. 5;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 25 febbraio 2021, recante nomina dei Sottosegretari di Stato;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 2 marzo 2021, con il quale, tra l'altro, è stato nominato Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili il professor Enrico Giovannini;

Considerato che il Consiglio dei ministri, nella riunione del 29 aprile 2021, ai fini dell'attribuzione del titolo di Vice Ministro, a norma del citato art. 10, comma 3, della legge n. 400 del 1988, ha approvato l'unita delega di funzioni al Sottosegretario di Stato, conferitagli dal Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili;

Decreta:

Al Sottosegretario di Stato presso il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili sen. Teresa BELLANOVA è attribuito il titolo di Vice Ministro.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 30 aprile 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GIOVANNINI, *Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili*

Registrato alla Corte dei conti il 12 maggio 2021
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 1098

ALLEGATO

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400 e successive modificazioni, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» ed, in particolare, l'art. 10 concernente la nomina dei Sottosegretari di Stato;

Visto il comma 3, del citato art. 10 secondo il quale «I Sottosegretari di Stato coadiuvano il Ministro ed esercitano i compiti ad essi delegati con decreto ministeriale pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*» e «a non più di dieci Sottosegretari può essere attribuito il titolo di Vice Ministro, se ad essi sono conferite deleghe relative ad aree o progetti di competenza di una o più strutture dipartimentali ovvero di più direzioni generali»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e, in particolare, l'art. 2, come sostituito dall'art. 1 del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione

dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», con il quale è istituito, tra l'altro, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ora Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39, recante disposizioni in materia di inconferibilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico, a norma dell'art. 1, commi 49 e 50, della legge 6 novembre 2012, n. 190;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2020, n. 190, concernente il «Regolamento recante l'organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 56 del 6 marzo 2021;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2020, n. 191, concernente il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 56 del 6 marzo 2021;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021 di nomina del prof. Mario Draghi a Presidente del Consiglio dei ministri, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 15 febbraio 2021, n. 38;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021 di nomina del prof. Enrico Giovannini a Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, del primo Governo Draghi, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 15 febbraio 2021, n. 38;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» e, in particolare, l'art. 5 secondo il quale il «Ministero delle infrastrutture e dei trasporti» è ridenominato «Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili» e le denominazioni «Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili» e «Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, rispettivamente, le denominazioni «Ministro delle infrastrutture e dei trasporti» e «Ministero delle infrastrutture e dei trasporti»;

Visto il successivo decreto del Presidente della Repubblica 2 marzo 2021 di nomina del prof. Enrico Giovannini a Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, ai sensi del citato art. 5 del decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 25 febbraio 2021 recante la nomina della senatrice Teresa Bellanova a Sottosegretario di Stato alle infrastrutture e ai trasporti, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 53 del 3 marzo 2021;

Ritenuto di dover procedere all'attribuzione della delega al Sottosegretario di Stato senatrice Teresa Bellanova, in relazione all'assetto delle strutture ministeriali individuato dal citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2020, n. 190;

Decreta:

Art. 1.

1. Ferme restando le responsabilità e le funzioni di indirizzo politico-amministrativo del Ministro di cui agli articoli 4 e 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché il potere di firma, è conferita al Sottosegretario di Stato senatrice Teresa Bellanova la delega:

a) nell'ambito del Dipartimento per i trasporti e la navigazione

1. alle attività di competenza della Direzione generale per la sicurezza stradale ad esclusione delle iniziative di revisione del codice della strada;

2. alle attività di competenza della Direzione generale per la motorizzazione;

3. alle attività relative all'autotrasporto;

4. alle attività di sviluppo dell'intermodalità e dell'accessibilità ai porti;

5. alle attività, per quanto di competenza, connesse allo sviluppo delle zone economiche speciali, ivi compresi i retroporti;

b) al coordinamento funzionale delle attività svolte dai Commissari straordinari per gli interventi ferroviari, da realizzare o completare ai sensi dell'art. 4 del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, come convertito con legge 14 giugno 2019, n. 55 e alle connesse attività di informazione e raccordo con le Istituzioni parlamentari;

c) a tutte le attività correlate alla partecipazione al CIPESS da parte del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili;

d) alla materia relativa ai contratti di lavoro delle categorie afferenti alle competenze del Ministero.

2. Al fine della migliore armonizzazione dell'attività strategica, le attività delegate sono esercitate previa verifica della coerenza con l'indirizzo politico e secondo i dettami della direttiva generale annuale per l'azione amministrativa emanata dal Ministro.

3. Resta, comunque, riservata al Ministro la potestà di diretto esercizio delle competenze inerenti le materie delegate nei casi di particolare rilevanza politica e strategica.

Art. 2.

1. Oltre che nelle materie di cui all'art. 1, su specifico mandato del Ministro, la senatrice Teresa Bellanova è, altresì, delegata ai rapporti con il Parlamento in relazione agli atti aventi carattere normativo ovvero alle risposte ad atti di sindacato politico ispettivo, ai rapporti con gli organi consultivi e con gli organi rappresentativi di associazioni, comunità, enti e parti sociali, nonché alle relazioni internazionali.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo per la registrazione e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 aprile 2021

Il Ministro: GIOVANNINI

21A02972

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 30 aprile 2021.

Attribuzione del titolo di Vice Ministro al Sottosegretario di Stato presso il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili on. Alessandro MORELLI, a norma dell'articolo 10, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, così come modificato dalla legge 26 marzo 2001, n. 81, e dal decreto-legge 12 giugno 2001, n. 217, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2001, n. 317;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, ed in particolare l'art. 2;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazione, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, ed in particolare l'art. 5;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 25 febbraio 2021, recante nomina dei Sottosegretari di Stato;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 2 marzo 2021, con il quale, tra l'altro, è stato nominato Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili il prof. Enrico Giovannini;

Considerato che il Consiglio dei ministri, nella riunione del 29 aprile 2021, ai fini dell'attribuzione del titolo di Vice Ministro, a norma del citato art. 10, comma 3, della legge n. 400 del 1988, ha approvato l'unita delega di funzioni al Sottosegretario di Stato, conferitagli dal Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili;

Decreta:

Al Sottosegretario di Stato presso il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili on. Alessandro MORELLI è attribuito il titolo di Vice Ministro.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 30 aprile 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GIOVANNINI, *Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili*

Registrato alla Corte dei conti il 12 maggio 2021
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 1097

ALLEGATO

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» ed, in particolare, l'art. 10 concernente la nomina dei Sottosegretari di Stato;

Visto il comma 3, del citato art. 10 secondo il quale «I sottosegretari di Stato coadiuvano il Ministro ed esercitano i compiti ad essi delegati con decreto ministeriale pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*» e «a non più di dieci Sottosegretari può essere attribuito il titolo di Vice Ministro, se ad essi sono conferite deleghe relative ad aree o progetti di competenza di una o più strutture dipartimentali ovvero di più direzioni generali»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e, in particolare, l'art. 2, come sostituito dall'art. 1 del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», con il quale è istituito, tra l'altro, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ora Ministero delle infrastrutture e della mobilita sostenibili;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39, recante disposizioni in materia di inconferibilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico, a norma dell'art. 1, commi 49 e 50, della legge 6 novembre 2012, n. 190;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2020, n. 190, concernente il «Regolamento recante l'organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 56 del 6 marzo 2021;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2020, n. 191, concernente il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 56 del 6 marzo 2021;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021 di nomina del prof. Mario Draghi a Presidente del Consiglio dei ministri, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 15 febbraio 2021, n. 38;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021 di nomina del prof. Enrico Giovannini a Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, del primo Governo Draghi, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 15 febbraio 2021, n. 38;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» e, in particolare, l'art. 5 secondo il quale il «Ministero delle infrastrutture e dei trasporti» è ridenominato «Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili» e le denominazioni «Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili» e «Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, rispettivamente, le denominazioni «Ministro delle infrastrutture e dei trasporti» e «Ministero delle infrastrutture e dei trasporti»;

Visto il successivo decreto del Presidente della Repubblica 2 marzo 2021 di nomina del prof. Enrico Giovannini a Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili ai sensi del citato art. 5 del decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 25 febbraio 2021 recante la nomina dell'on.le Alessandro Morelli a Sottosegretario di Stato alle infrastrutture e ai trasporti, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 53 del 3 marzo 2021;

Ritenuto di dover procedere all'attribuzione della delega al Sottosegretario di Stato on.le Alessandro Morelli, in relazione all'assetto delle strutture ministeriali individuato dal citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2020, n. 190;

Decreta:

Art. 1.

1. Ferme restando le responsabilità e le funzioni di indirizzo politico-amministrativo del Ministro di cui agli articoli 4 e 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché il potere di firma, è conferita al Sottosegretario di Stato on.le Alessandro Morelli la delega:

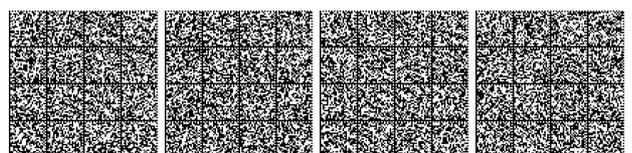
a) nell'ambito del Dipartimento per le opere pubbliche, le risorse umane e strumentali:

1. alle attività di competenza della Direzione generale per le dighe e le infrastrutture idriche;

2. alle attività relative all'edilizia scolastica;

b) alle proposte e alle iniziative legislative per la revisione del codice della strada;

c) iniziative per la digitalizzazione delle infrastrutture stradali;

d) al coordinamento funzionale delle attività svolte dai Commissari straordinari per gli interventi stradali, da realizzare o completare ai sensi dell'art. 4 del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, come convertito con legge 14 giugno 2019, n. 55 e le connesse attività di informazione e raccordo con le Istituzioni parlamentari;

e) al coordinamento funzionale delle attività inerenti gli interventi da realizzare o da completare ai sensi del decreto-legge 11 marzo 2020, n. 16, convertito con modificazioni dalla legge 8 maggio 2020, n. 31, relativamente ai Giochi olimpici e paralimpici invernali Milano-Cortina 2026;

f) alle funzioni inerenti la partecipazione del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano, alla Conferenza Stato città ed autonomie locali ed alla Conferenza unificata.

2. Al fine della migliore armonizzazione dell'attività strategica, le attività delegate sono esercitate previa verifica della coerenza con l'indirizzo politico e secondo i dettami della direttiva generale annuale per l'azione amministrativa emanata dal Ministro.

3. Resta, comunque, riservata al Ministro la potestà di diretto esercizio delle competenze inerenti le materie delegate nei casi di particolare rilevanza politica e strategica.

Art. 2.

1. Oltre che nelle materie di cui all'art. 1, su specifico mandato del Ministro, il Sottosegretario on.le Alessandro Morelli è, altresì, delegato ai rapporti con il Parlamento in relazione agli atti aventi carattere normativo ovvero alle risposte ad atti di sindacato politico ispettivo, ai rapporti con gli organi consultivi e con gli organi rappresentativi di associazioni, comunità, enti e parti sociali, nonché alle relazioni internazionali.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo per la registrazione e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 aprile 2021

Il Ministro: GIOVANNINI

21A02971

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 28 aprile 2021.

Revoca dell'autorizzazione concessa con decreto 28 settembre 2007, successivamente rinnovata, al Laboratorio analisi e tecnologie ambientali S.r.l., in Milano, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il decreto 28 settembre 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 241 del 16 ottobre 2007 con il quale il Laboratorio analisi e tecnologie ambientali S.r.l., ubicato in Milano, Via Pitagora n. 21, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Considerato che con nota dell'8 aprile 2021 il predetto laboratorio ha comunicato di aver richiesto la cancellazione dell'autorizzazione a suo tempo rilasciata e rinnovata da questa amministrazione;

Ritenuto pertanto che si sono concretizzate le condizioni preclusive al mantenimento del provvedimento autorizzatorio citato in precedenza e conseguentemente l'esigenza di procedere alla revoca del predetto provvedimento;

Decreta:

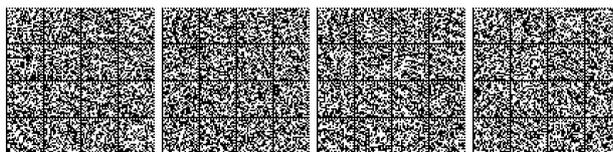
Articolo unico

L'autorizzazione concessa con decreto 28 settembre 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 241 del 16 ottobre 2007, al Laboratorio analisi e tecnologie ambientali S.r.l., ubicato in Milano, Via Pitagora n. 21, successivamente rinnovata per il rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo, è revocata.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 28 aprile 2021

Il direttore generale: GERINI

21A02689

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 2 aprile 2021.

Definizione dello stanziamento per il 2021 in favore delle emittenti radiofoniche e televisive che accettano di trasmettere messaggi autogestiti a titolo gratuito nelle campagne elettorali o referendarie.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 31 luglio 1997, n. 249, recante «Istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo»;

Vista la legge 22 febbraio 2000, n. 28, recante «Disposizioni in materia di accesso ai mezzi di informazioni durante le campagne elettorali e referendarie e per la comunicazione politica», come modificata dalla legge 6 novembre 2003, n. 313, recante «Disposizioni per l'attuazione del principio del pluralismo nella programmazione delle emittenti radiofoniche e televisive locali», ed in particolare gli articoli 3 e 4, comma 5, in materia di messaggi autogestiti messi in onda gratuitamente in campagne elettorali;

Visto il decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177 recante il «Testo unico dei servizi di media audiovisivi e radiofonici»;

Visto l'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, che, a decorrere dal 1° gennaio 2010, ha abrogato gli articoli 5 e 6 della legge 30 novembre 1989, n. 386, recante «Norme per il coordinamento della finanza della regione - Trentino Alto Adige e delle Province autonome di Trento e Bolzano con la riforma tributaria», con ciò escludendo che dette Province autonome partecipino alla ripartizione dei finanziamenti statali di cui trattasi;

Vista la nota del Gabinetto del Ministero dell'economia e delle finanze n. 21841 del 14 settembre 2011, con osservazioni dell'Ufficio legislativo dell'economia e del Dipartimento della ragioneria generale dello Stato ivi riportate, in cui si dispone che la tabella che individua l'importo assegnato a ciascuna regione per i rimborsi indichi anche le quote riferite alla Province autonome di Trento e Bolzano, affinché le stesse siano rese indisponibili ai sensi e per gli effetti del citato art. 2, comma 109, della legge n. 191/2009;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 aprile 2020 che stabiliva il riparto tra le regioni dello stanziamento per il rimborso alle emittenti radiofoniche e televisive locali ai sensi della legge 22 febbraio 2000, n. 28, art. 4, comma 5, per l'anno 2020, disponendo all'art. 1, comma 1, il riconoscimento per ciascun messaggio del rimborso rispettivamente di euro 10,90 e di euro 29,50 alle emittenti radiofoniche e televisive locali per la trasmissione di messaggi autogestiti a titolo gratuito nelle campagne elettorali o referendarie nell'anno 2020;

Ritenuto di provvedere ai sensi dell'art. 4, comma 5, della legge 22 febbraio 2000, n. 28, alla determinazione per l'anno 2021 della misura del rimborso per ciascun messaggio da riconoscere alle emittenti radiofoniche e televisive locali, nonché alla ripartizione della somma stanziata per l'anno 2021 tra le regioni ai fini del rimborso alle emittenti radiofoniche e televisive locali che accettano di trasmettere messaggi autogestiti a titolo gratuito in campagna elettorale, in proporzione al numero dei cittadini iscritti nelle liste elettorali, rilevato alla data del 30 giugno 2020 e comunicato dal Ministero dell'interno con nota n. 0001145 dell'11 gennaio 2021;

Vista la nota di aggiornamento del documento di economia e finanza 2020, approvato dal Consiglio dei ministri il 5 ottobre 2020, che prevede per l'anno 2021 un tasso di inflazione programmata pari allo 0,5%;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 93 del 19 giugno 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 195 del 21 agosto 2019, modificato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 dicembre 2019, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico» adottato ai sensi dell'art. 4-*bis* del decreto-legge 12 luglio 2018 n. 86, convertito con modificazioni dalla legge 9 agosto 2018 n. 97;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 322 del 30 dicembre 2020;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 dicembre 2020 «Ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e per il triennio 2021-2023», pubblicato sul supplemento ordinario n. 47 della *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 323 del 31 dicembre 2020;

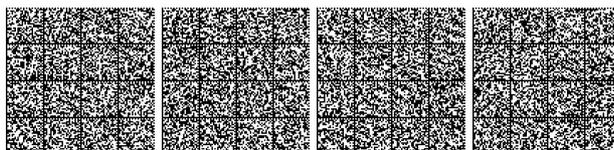
Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 13 gennaio 2021, con il quale, ai sensi dell'art. 21, comma 17, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, si è provveduto all'assegnazione delle disponibilità del bilancio di previsione per l'anno finanziario 2021 ai titolari delle strutture di primo livello del Ministero medesimo;

Visto lo stanziamento di competenza di bilancio sul capitolo 3121, PG 2, per l'anno 2021 pari ad euro 1.431.793,00;

Decreta:

Art. 1.

1. Alle emittenti radiofoniche e televisive che accettano di trasmettere messaggi autogestiti a titolo gratuito nelle campagne elettorali o referendarie è riconosciuto, per l'anno 2021, il rimborso rispettivamente di euro 10,95 ed euro 29,65 per ciascun messaggio, indipendentemente dalla sua durata.

2. Dello stanziamento complessivo di euro 1.431.793,00, iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dello sviluppo economico, capitolo 3121, piano gestionale 2, per l'esercizio finanziario 2021, euro 477.264 sono riservati alle emittenti radiofoniche locali ed euro 954.529 alle emittenti televisive locali;

3. In proporzione al numero dei cittadini iscritti nelle liste elettorali di ciascuna regione e provincia autonoma, si provvede al riparto della somma stanziata per l'anno 2021 come segue:

Calcolo oneri 2021 rimborsabili	Quota emittenti radiofoniche	Quota emittenti televisive	Totale
Abruzzo	11.291	22.581	33.872
Basilicata	5.351	10.703	16.054
Calabria	17.683	35.365	53.048
Campania	46.666	93.333	139.999
Emilia Romagna	32.744	65.488	98.232
Friuli Ven. Giulia	10.344	20.688	31.033
Lazio	44.673	89.346	134.019
Liguria	12.535	25.070	37.605
Lombardia	74.296	148.591	222.887
Marche	12.227	24.454	36.680
Molise	3.080	6.161	9.241
Piemonte	33.727	67.455	101.182
Provincia di Bolzano	4.027	8.053	12.080
Provincia di Trento	4.397	8.795	13.192
Puglia	33.314	66.628	99.942
Sardegna	13.672	27.345	41.017
Sicilia	43.400	86.801	130.201
Toscana	27.877	55.753	83.630
Umbria	6.560	13.119	19.679
Val d'Aosta	977	1.953	2.930
Veneto	38.423	76.847	115.270
Totali	477.264	954.529	1.431.793

4. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009 n. 191, le quote riferite alle Province autonome di Trento e Bolzano sono rese indisponibili.

Il presente decreto viene inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet www.mise.gov.it.

Roma, 2 aprile 2021

Il Ministro dello sviluppo economico
GIORGETTI

Il Ministro dell'economia e delle Finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 1° maggio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, reg. n. 333

21A02808

DECRETO 3 maggio 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Erika 89 società cooperativa edilizia a r.l.», in Caserta.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto ministeriale del 15 giugno 1999 del Ministero del lavoro e della previdenza sociale, con il quale la società cooperativa «Erika 89 società cooperativa edilizia a r.l.» con sede in Caserta (codice fiscale 01854110614), è stata sciolta ai sensi dell'art. 2544 del codice civile (oggi *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile) e l'avv. Antonio Giannelli ne è stato nominato commissario liquidatore;

Visto il decreto direttoriale del 25 marzo 2013, con il quale l'avv. Maria Rosaria Torelli è stata nominata commissario liquidatore in sostituzione dell'avv. Antonio Giannelli, revocato;

Visto il decreto dirigenziale dell'11 novembre 2013 n. 152/SAA/2013, con il quale è stato nominato commissario liquidatore il dott. Vincenzo Cucco in sostituzione dell'avv. Maria Rosaria Torelli, rinunciataria;

Vista la nota del 15 aprile 2019 con la quale il dott. Vincenzo Cucco ha rassegnato le proprie dimissioni dall'incarico di commissario liquidatore;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Giuseppe Sorvillo, nato a Caserta (CE) il 13 febbraio 1986 (C.F. SRVGPP86B13B963B) e domiciliato in Orta di Atella (CE), via Galileo Galilei n. 5, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Erika 89 società cooperativa edilizia a r.l.» con sede in Caserta, già sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto ministeriale, in sostituzione del dott. Vincenzo Cucco, dimissionario.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 3 maggio 2021

Il direttore generale: SCARPONI

21A02809

DECRETO 3 maggio 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Casa famiglia Tonino de Nigris - società cooperativa sociale a responsabilità limitata o.n.l.u.s. organizzazione non lucrativa di utilità sociale», in Benevento.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto direttoriale del 4 novembre 2020, n. 7/SAA/2020, con il quale la società cooperativa «Casa famiglia Tonino De Nigris - società cooperativa sociale a responsabilità limitata o.n.l.u.s. organizzazione non lucrativa di utilità sociale», con sede in Benevento (BN), è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e l'avv. Antonio Tiso ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 25 gennaio 2021 con la quale l'avv. Antonio Tiso ha comunicato la propria rinuncia all'incarico di commissario liquidatore;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

L'avv. Gianluca Del Vecchio, nato a Benevento (BN) il 10 settembre 1976 (c.f. DLVGLC76P10A783W) ed ivi domiciliato in via Torretta n. 29, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Casa famiglia Tonino De Nigris - società cooperativa sociale a responsabilità limitata o.n.l.u.s. organizzazione non lucrativa di utilità sociale», con sede in Benevento (BN), (c.f. 01207040625), già sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto ministeriale n. 7/SAA/2020 del 4 novembre 2020, in sostituzione dell'avv. Antonio Tiso, rinunciatario.

Art. 2.

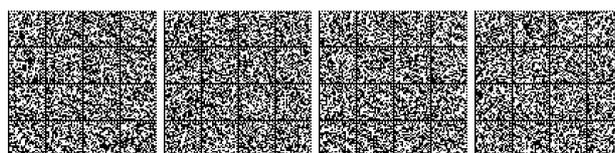
Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 3 maggio 2021

Il direttore generale: SCARPONI

21A02810

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 28 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nettacin Collirio», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/497/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33 della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

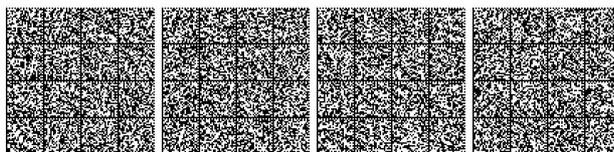
Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA/IP n. 894/2019 del 16 dicembre 2019, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 79 del 25 marzo 2020, con la quale la società Farmed S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Nettacin Collirio» (netilmicina) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C (nn), ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 2 marzo 2021, con la quale la società Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, dalla classe C (nn) alla classe C della suddetta specialità medicinale «Nettacin Collirio» (netilmicina), relativamente alle confezioni avente codice A.I.C. n. 048239014;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 6 - 9 aprile 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NETTACIN COLLIRIO (netilmicina), nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«0,3% collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml - A.I.C. n. 048239014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nettacin Collirio» (netilmicina), è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02834

DETERMINA 28 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nettacin», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/498/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33 della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano ed in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA/IP n. 100/2021 dell'8 febbraio 2021, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 41 del 18 febbraio 2021, con la quale la società Programmi Sanitari Integrati S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Nettacin» (netilmicina solfato) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C (nn), ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 26 febbraio 2021, con la quale la società Programmi Sanitari Integrati S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, della suddetta specialità medicinale «Nettacin» (netilmicina solfato);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 6 - 9 aprile 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NETTACIN (netilmicina solfato), nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«0,3% collirio, soluzione» flacone 5 ml - A.I.C. n. 049095019 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nettacin» (netilmicina solfato), è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02835

DETERMINA 28 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Netildex», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/499/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con

i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina IP n. 373/2020 del 24 giugno 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 168 del 6 luglio 2020, con la quale la società Farmed S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Netildex» (desametasone e antiinfettivi) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 1° marzo 2021 con la quale la società Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Netildex» (desametasone e antiinfettivi), relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 048380024;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6 - 9 e 12 aprile 2021;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NETILDEX (desametasone e antiinfettivi) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «1 mg/ml+3mg/ml collirio, soluzione» 20 contenitori monodose da 0,3 ml;

A.I.C.: n. 048380024 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

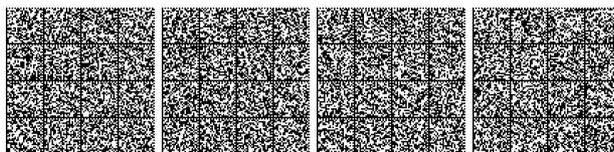
Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Netildex» (desametasone e antiinfettivi) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 28 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02836

DETERMINA 28 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Netildex», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/500/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina IP n. 359/2020 del 19 giugno 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 166 del 3 luglio 2020, con la quale la società Farmed S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Netildex» (desametasone e antiinfettivi) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 1° marzo 2021 con la quale la società Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Netildex» (desametasone e antiinfettivi) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 048380012;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 6 - 9 e 12 aprile 2021;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NETILDEX (desametasone e antiinfettivi) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «1 mg/ml+3mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml;

A.I.C.: n. 048380012 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Netildex» (desametasone e antiinfettivi) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 28 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02837

DETERMINA 28 aprile 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Movicol», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/503/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con delibera 8 aprile 2016, n. 12 e con delibera 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'Economia e delle Finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 84/2021 del 9 febbraio 2021, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 44 del 22 febbraio 2021, con la quale la società BB Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Movicol» (macrogol, sodio cloruro, sodio idrogeno carbonato, potassio cloruro) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 8 marzo 2021, con la quale la società BB Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Movicol» (macrogol, sodio cloruro, sodio idrogeno carbonato, potassio cloruro);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 6-9 aprile 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MOVICOL (macrogol, sodio cloruro, sodio idrogeno carbonato, potassio cloruro) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«13,7 g polvere per soluzione orale senza aroma» 20 bustine LDPE/AL/LDPE/carta - A.I.C. n. 041053024 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MOVICOL (macrogol, sodio cloruro, sodio idrogeno carbonato, potassio cloruro) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 aprile 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A02838

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diprivan»

Estratto determina AAM/PPA n. 292/2021 del 20 aprile 2021

Codice pratica: VN2/2020/139.

È autorizzata la seguente variazione:

Tipo II: C.I.4) modifica del paragrafo 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del corrispettivo paragrafo del foglio illustrativo in linea con la versione più recente del CCDS, relativamente al medicinale DIPRIVAN, nelle forme farmaceutiche e confezioni:

confezioni:

«10 mg/ml emulsione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale da 20 ml - A.I.C. n. 026114013;

«10 mg/ml emulsione per infusione» 1 flaconcino da 50 ml - A.I.C. n. 026114025;

«10 mg/ml emulsione per infusione» 1 siringa preriempita da 20 ml - A.I.C. n. 026114049;

«10 mg/ml emulsione per infusione» 1 siringa preriempita da 50 ml - A.I.C. n. 026114052;

«20 mg/ml emulsione per infusione» 1 siringa preriempita da 10 ml - A.I.C. n. 026114064;

«20 mg/ml emulsione per infusione» 1 siringa preriempita da 50 ml - A.I.C. n. 026114076;

«20 mg/ml emulsione per infusione» 1 flacone da 50 ml - A.I.C. n. 026114088.

Titolare A.I.C.: Aspen Pharma Trading Limited, con sede legale in 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina, di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02690

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril/Amlodipina/Indapamide DOC».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 67 del 29 aprile 2021

Procedura europea n. CZ/H/0980/001-004/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale PERINDOPRIL/AMLODIPINA/INDAPAMIDE DOC, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), Via Turati, 40, cap 20121, Italia;

confezioni:

«4mg/5mg/1,25 mg compresse» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 049310016 (in base 10) 1H0UB0 (in base 32);

«4mg/10mg/1,25 mg compresse» 30 compresse in blister Opa/AlPvc/Al - A.I.C. n. 049310028 (in base 10) 1H0UBD (in base 32);

«8mg/5mg/2,5 mg compresse» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 049310030 (in base 10) 1H0UBG (in base 32);

«8mg/10mg/2,5 mg compresse» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al - A.I.C. n. 049310042 (in base 10) 1H0UBU (in base 32);

forma farmaceutica: compresse;

validità prodotta integro: due anni;

condizioni particolari per la conservazione:

non conservare a temperatura superiore a 30° C;

conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Composizione:

«Perindopril/Amlodipina/Indapamide DOC» 4 mg/5 mg/1,25 mg compresse:

principio attivo: 4 mg di perindopril tert-butilamina, 5 mg di amlodipina (come besilato) e 1,25 mg di indapamide;

eccipienti: cellulosa microcristallina (E460), calcio cloruro esaidrato, amido di mais pregelatinizzato (tipo 1500), sodio amido glicolato (tipo *A)*, sodio idrogeno carbonato, silice colloidale idrata, magnesio stearato (E470b);

«Perindopril/Amlodipina/Indapamide DOC» 4 mg/10 mg/1,25 mg compresse:

principio attivo: 4 mg di perindopril tert-butilamina, 10 mg di amlodipina (come besilato) e 1,25 mg di indapamide;

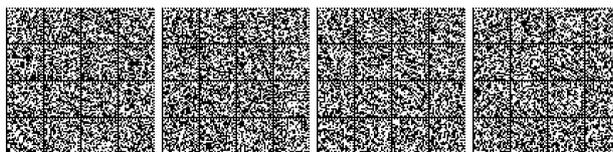
eccipienti: cellulosa microcristallina (E460), calcio cloruro esaidrato, amido di mais pregelatinizzato (tipo 1500), sodio amido glicolato (tipo *A)*, sodio idrogeno carbonato, silice colloidale idrata, magnesio stearato (E470b);

«Perindopril/Amlodipina/Indapamide DOC» 8 mg/5 mg/2,5 mg compresse:

principio attivo: 8 mg di perindopril tert-butilamina, 5 mg di amlodipina (come besilato) e 2,5 mg di indapamide;

eccipienti: cellulosa microcristallina (E460), calcio cloruro esaidrato, amido di mais pregelatinizzato (tipo 1500), sodio amido glicolato (tipo *A)*, sodio idrogeno carbonato, silice colloidale idrata, magnesio stearato (E470b);

«Perindopril/Amlodipina/Indapamide DOC» 8 mg/10 mg/2,5 mg compresse:

principio attivo: 8 mg di perindopril tert-butilamina, 10 mg di amlodipina (come besilato) e 2,5 mg di indapamide;

eccipienti: cellulosa microcristallina (E460), calcio cloruro esaidrato, amido di mais pregelatinizzato (tipo 1500), sodio amido glicolato (tipo *A)*, sodio idrogeno carbonato, silice colloidale idrata, magnesio stearato (E470b).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Krka, d.d., Novo mesto - Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Indicazioni terapeutiche:

«Perindopril/Amlodipina/Indapamide DOC» è indicato come terapia di sostituzione per il trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti già controllati con perindopril, indapamide ed amlodipina, assunti simultaneamente come associazione perindopril/indapamide e singolo componente amlodipina alla stessa dose della combinazione.

Classificazione al fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione al fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02691

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Niogermox».

Estratto determina AAM/PPA n. 333/2021 del 29 aprile 2021

È autorizzata la seguente variazione:

C.I.4. - Aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo secondo la versione corrente del Reference Safety Information (RSI) per ciclopirox soluzione topica (smalto medicato per unghie).

Paragrafi impattati dalle modifiche: paragrafi 4.4, 4.6 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo; adeguamento all'ultima versione del QRD template relativamente al medicinale NIOGERMOX (AIC 039390) per tutte le forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 039390012 - 80 mg/g smalto medicato per unghie flacone in vetro da 3,3 ml con tappo a vite pp+ pennellino applicatore

A.I.C. n. 039390024 - 80 mg/g smalto medicato per unghie flacone in vetro da 6,6 ml con tappo a vite pp+ pennellino applicatore

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: POLICHEM S.r.l.

procedura europea: DE/H/2121/001/II/20

codice pratica: VC2/2018/382

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed itegrazioi, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A02839

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kobus».

Estratto determina AAM/PPA n. 335/2021 del 29 aprile 2021

Autorizzazione all'immissione in commercio di una nuova confezione, descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «KOBUS» - A.I.C. n. 048227 anche nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione di seguito indicata:

«0,5 mg/0,4 mg capsule rigide» 180 (2X 90) capsule in flacone HDPE da 250 ml - A.I.C. n. 048227045 (Base 10) 1FZSR5 (Base 32);

Forma farmaceutica: capsule rigide

principio attivo: Dutasteride e Tamsulosina

titolare A.I.C.: EG S.p.a.

procedura europea: DK/H/2905/001/IB/003

codice pratica: C1B/2020/1344

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'ART. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione: classe C-nn.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'ART. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina:

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A02840

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xetamed».

Estratto determina AAM/PPA n. 336/2021 del 29 aprile 2021

Autorizzazione all'immissione in commercio di una nuova confezione, descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «XETAMED» - A.I.C. n. 046412 anche nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione di seguito indicata:

«400 mg compresse rivestite con film» 100 (2x50) compresse in blister Pvc/Al - A.I.C. n. 046412336 (Base 10) 1D8DKJ (Base 32);

forma farmaceutica: compresse rivestite con film

principio attivo: Quetiapina fumarato

titolare A.I.C.: Neuraxpharm Italy S.p.a.

procedura europea: PT/H/2158/007/IA/009

codice pratica: C1A/2020/3245

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente Classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione: classe C-nn.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A02841

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xanax».

Estratto determina AAM/PPA n. 337/2021 del 29 aprile 2021

Sono autorizzate le seguenti variazioni: C.I.4 - Modifica del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo riguardante modifiche di sicurezza per adeguamento degli eventi avversi di XANAX ai medicinali contenenti alprazolam. La modifica è relativa al medicinale XANAX nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

0,5 mg compresse a rilascio prolungato - 20 compresse A.I.C. n. 025980133;

0,5 mg compresse a rilascio prolungato - 30 compresse A.I.C. n. 025980145;

0,5 mg compresse a rilascio prolungato - 40 compresse A.I.C. n. 025980158;

0,5 mg compresse a rilascio prolungato - 60 compresse A.I.C. n. 025980160;

0,5 mg compresse a rilascio prolungato - 100 compresse A.I.C. n. 025980172;

1 mg compresse a rilascio prolungato - 2 compresse A.I.C. n. 025980184;

1 mg compresse a rilascio prolungato - 10 compresse A.I.C. n. 025980196;

1 mg compresse a rilascio prolungato - 20 compresse A.I.C. n. 025980208;

1 mg compresse a rilascio prolungato - 30 compresse A.I.C. n. 025980210;

1 mg compresse a rilascio prolungato - 40 compresse A.I.C. n. 025980222;

1 mg compresse a rilascio prolungato - 60 compresse A.I.C. n. 025980234;

1 mg compresse a rilascio prolungato - 100 compresse A.I.C. n. 025980246;

2 mg compresse a rilascio prolungato - 10 compresse A.I.C. n. 025980259;

2 mg compresse a rilascio prolungato - 20 compresse A.I.C. n. 025980261;

2 mg compresse a rilascio prolungato - 30 compresse A.I.C. n. 025980273;

2 mg compresse a rilascio prolungato - 60 compresse A.I.C. n. 025980285;

2 mg compresse a rilascio prolungato - 100 compresse A.I.C. n. 025980297;

3 mg compresse a rilascio prolungato - 10 compresse A.I.C. n. 025980309;

3 mg compresse a rilascio prolungato - 20 compresse A.I.C. n. 025980311;

3 mg compresse a rilascio prolungato - 30 compresse A.I.C. n. 025980323;

3 mg compresse a rilascio prolungato - 40 compresse A.I.C. n. 025980335;

3 mg compresse a rilascio prolungato - 100 compresse A.I.C. n. 025980347;

C.I.z: allineamento degli stampati alla linea guida eccipienti, versione corrente. La modifica è relativa al medicinale XANAX nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

0,5 mg compresse a rilascio prolungato - 20 compresse A.I.C. n. 025980133;

0,5 mg compresse a rilascio prolungato - 30 compresse A.I.C. n. 025980145;

0,5 mg com;presse a rilascio prolungato - 40 compresse A.I.C. n. 025980158;

0,5 mg compresse a rilascio prolungato - 60 compresse A.I.C. n. 025980160;

0,5 mg compresse a rilascio prolungato - 100 compresse A.I.C. n. 025980172;

1 mg compresse a rilascio prolungato - 2 compresse A.I.C. n. 025980184;

1 mg compresse a rilascio prolungato - 10 compresse A.I.C. n. 025980196;

1 mg compresse a rilascio prolungato - 20 compresse A.I.C. n. 025980208;

1 mg compresse a rilascio prolungato - 30 compresse A.I.C. n. 025980210;

1 mg compresse a rilascio prolungato - 40 compresse A.I.C. n. 025980222;

1 mg compresse a rilascio prolungato - 60 compresse A.I.C. n. 025980234;

1 mg compresse a rilascio prolungato - 100 compresse A.I.C. n. 025980246;

2 mg compresse a rilascio prolungato - 10 compresse A.I.C. n. 025980259;

2 mg compresse a rilascio prolungato - 20 compresse A.I.C. n. 025980261;

2 mg compresse a rilascio prolungato - 30 compresse A.I.C. n. 025980273;

2 mg compresse a rilascio prolungato - 60 compresse A.I.C. n. 025980285;

2 mg compresse a rilascio prolungato - 100 compresse A.I.C. n. 025980297;

3 mg compresse a rilascio prolungato - 10 compresse A.I.C. n. 025980309;

3 mg compresse a rilascio prolungato - 20 compresse A.I.C. n. 025980311;

3 mg compresse a rilascio prolungato - 30 compresse A.I.C. n. 025980323;

3 mg compresse a rilascio prolungato - 40 compresse A.I.C. n. 025980335;

3 mg compresse a rilascio prolungato - 100 compresse A.I.C. n 025980347;

0,25 mg compresse - 20 compresse A.I.C. n. 025980057;

0,50 mg compresse - 20 compresse A.I.C. n. 025980069;

1 mg compresse - 20 compresse A.I.C. n. 025980071;

0,75 mg/ml gocce orali, soluzione, flacone da 20 ml A.I.C. n. 025980083;

titolare A.I.C.: Pfizer Established medicine Italy S.r.l.

codici pratiche: VN2/2020/202 - N1B/2020/1268

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate,possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A02842

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Defucitan»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 69/2021 del 4 maggio 2021

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Procedura europea PL/H/0419/001/E/002.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: DEFUCITAN, nella forma e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Aflofarm Farmacia Polska Sp. Z.o.o. con sede legale e domicilio fiscale in Partyzancka 133/151, 95-200 Pabianice - Polonia;

Confezione:

«1,5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

A.I.C. n. 048493011 in base 10) 1G7WGM (in base 32);

Forma farmaceutica: compressa;

Validità prodotto integro: diciotto mesi;

Condizioni particolari di conservazione:

Conservare a una temperatura inferiore a 25°C. Conservare nel contenitore originale al riparo da umidità e luce.

Composizione:

Principio attivo: Ogni compressa contiene 1,5 mg di citisina.

Eccipienti: Mannitolo, Cellulosa microcristallina, Stearato di magnesio, Glicerolo dibeenato, Ipromellosa.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o., Szkolna 31, 95-054 Ksawerów, Polonia.

Indicazioni terapeutiche

Smettere di fumare e ridurre il desiderio di nicotina nei fumatori che hanno intenzione di smettere di fumare. L'obiettivo del trattamento con «Defucitan» è l'interruzione definitiva dell'uso di prodotti contenenti nicotina.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02843

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vardenafil Tecnigen»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 70/2021 del 3 maggio 2021

Procedura europea:PT/H/2185/001-003/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: VARDENAFIL TECNIGEN, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Tecnigen S.r.l. con sede e domicilio fiscale in Via Galileo Galilei, 40 - 20092 Cinisello Balsamo (MI), Italia;

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Al/Pvc/Pvdc

A.I.C. n. 049308012 (in base 10) 1H0SCD (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister Al/Pvc/Pvdc

A.I.C. n. 049308024 (in base 10) 1H0SCS (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Al/Pvc/Pvdc

A.I.C. n. 049308036 (in base 10) 1H0SD4 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister Al/Pvc/Pvdc

A.I.C. n. 049308048 (in base 10) 1H0SDJ (in base 32);

«20 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Al/Pvc/Pvdc

A.I.C. n. 049308051 (in base 10) 1H0SDM (in base 32);

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film;

Periodo di validità: tre anni;

Condizioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

Principio attivo:

Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di vardenafil (come cloridrato triidrato).

Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di vardenafil (come cloridrato triidrato).

Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di vardenafil (come cloridrato triidrato).

Eccipienti

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina;

Crospovidone tipo B;

Silice colloidale, anidra;

Stearato di magnesio.

Film di rivestimento (compresse rivestite con film da 5 *mg)*:

Ipromellosa;

Biossido di titanio (E171);

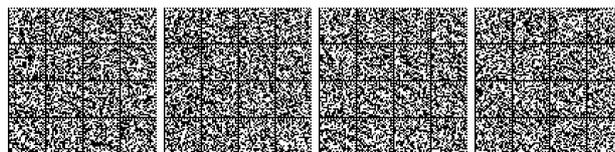
Ossido di ferro giallo (E172);

Macrogol 400;

Ossido di ferro rosso (E172).

Film di rivestimento (compresse rivestite con film da 10 *mg)*:

Ipromellosa;

Biossido di titanio (E171);

Ossido di ferro giallo (E172);

Macrogol 400;

Ossido di ferro rosso (E172).

Film di rivestimento (compresse rivestite con film da 20 *mg)*:

Ipromellosa;

Biossido di titanio (E171);

Ossido di ferro giallo (E172);

Macrogol 400;

Giallo tramonto FCF (E110).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. (Pharmaceutical Works Polpharma S.A.);

19 Pelplińska Street - 83-200 Starogard Gdanski - Polonia.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento della disfunzione erettile negli uomini adulti. La disfunzione erettile consiste nell'incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione idonea per un'attività sessuale soddisfacente.

È necessaria la stimolazione sessuale affinché «Vardenafil Tecnigen» possa essere efficace.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classe di rimborsabilità denominata Classe C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RR – Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02844

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Acetilsalicilico Aurobindo»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 72 del 4 maggio 2021

Procedura europea n. SE/H/2000/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ACIDO ACETILSALICILICO AUROBINDO, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (italia) S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Saronno, Varese (VA), via San Giuseppe 102, CAP 21047, Italia;

Confezione: «100 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister PVC/AL

A.I.C. n. 048150015 (in base 10) 1FXFHZ (in base 32);

Confezione: «100 mg compresse gastroresistenti» 84 compresse in blister PVC/AL

A.I.C. n. 048150027 (in base 10) 1FXFJC (in base 32);

Confezione: «100 mg compresse gastroresistenti» 168 compresse in blister PVC/AL

A.I.C. n. 048150039 (in base 10) 1FXFJR (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti;

Validità prodotto integro: tre anni;

Condizioni particolari per la conservazione:

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Composizione:

Principio attivo:

Ogni compressa gastroresistente contiene 100 mg di acido acetilsalicilico.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato

Cellulosa microcristallina

Silice colloidale anidra

Fecola di patate

Rivestimento della compressa:

Talco

Triacetina

Acido metacrilico - copolimero etilacrilato (1:1)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

G.L. Pharma GmbH - Schlossplatz, 1, Lannach 8502, Austria.

Indicazioni terapeutiche:

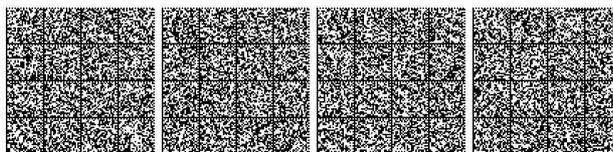
«Acido Acetilsalicilico Aurobindo» è limitato alla prevenzione secondaria con trattamento cronico:

Prevenzione secondaria dell'infarto del miocardio.

Prevenzione della morbilità cardiovascolare in pazienti affetti da angina pectoris stabile.

Anamnesi di angina *pectoris* instabile, eccetto durante la fase acuta.

Prevenzione dell'occlusione dei *bypass* dopo *Coronary Artery Bypass Grafting* (CABG).

Angioplastica coronarica, eccetto durante la fase acuta.

Prevenzione secondaria degli attacchi ischemici transitori (TIA) e degli accidenti ischemici cerebrovascolari (CVA), purché sia stata esclusa la presenza di emorragie intracerebrali.

«Acido acetilsalicilico Aurobindo» non è raccomandato in situazioni di emergenza.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

Classificazione ai fini della fornitura: RR – Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A02845

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 26 aprile 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2085
Yen	130,54
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,807
Corona danese	7,4362
Lira Sterlina	0,86975
Fiorino ungherese	363,3
Zloty polacco	4,5571
Nuovo leu romeno	4,9233
Corona svedese	10,1308
Franco svizzero	1,1067
Corona islandese	151
Corona norvegese	10,0358
Kuna croata	7,5652
Rublo russo	90,5838
Lira turca	10,0428
Dollaro australiano	1,5518
Real brasiliano	6,5895
Dollaro canadese	1,503
Yuan cinese	7,8379
Dollaro di Hong Kong	9,3777
Rupia indonesiana	17502,08
Shekel israeliano	3,917
Rupia indiana	90,378
Won sudcoreano	1343,56
Peso messicano	23,9814
Ringgit malese	4,9524
Dollaro neozelandese	1,6727
Peso filippino	58,433
Dollaro di Singapore	1,6027
Baht tailandese	37,995
Rand sudafricano	17,2441

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A02812

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 27 aprile 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,2088
Yen	130,88
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,895
Corona danese	7,436
Lira Sterlina	0,86895
Fiorino ungherese	362,77
Zloty polacco	4,5644
Nuovo leu romeno	4,9253
Corona svedese	10,1403
Franco svizzero	1,1038
Corona islandese	150
Corona norvegese	10,0073
Kuna croata	7,56
Rublo russo	90,555
Lira turca	9,9189
Dollaro australiano	1,5533
Real brasiliano	6,5723
Dollaro canadese	1,4985
Yuan cinese	7,8373
Dollaro di Hong Kong	9,3825
Rupia indonesiana	17539,51
Shekel israeliano	3,9174
Rupia indiana	90,152
Won sudcoreano	1343,47
Peso messicano	24,0829
Ringgit malese	4,9531
Dollaro neozelandese	1,6724
Peso filippino	58,517
Dollaro di Singapore	1,6024
Baht tailandese	37,92
Rand sudafricano	17,3383

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A02813

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 28 aprile 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,207
Yen	131,47
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,96
Corona danese	7,436
Lira Sterlina	0,86988
Fiorino ungherese	361,75
Zloty polacco	4,5859
Nuovo leu romeno	4,9288
Corona svedese	10,111
Franco svizzero	1,1044
Corona islandese	148,8
Corona norvegese	9,9795
Kuna croata	7,5593
Rublo russo	90,022
Lira turca	9,8677
Dollaro australiano	1,5576
Real brasiliano	6,562
Dollaro canadese	1,4955
Yuan cinese	7,8268
Dollaro di Hong Kong	9,3696
Rupia indonesiana	17501,5
Shekel israeliano	3,9264
Rupia indiana	89,889
Won sudcoreano	1344,95
Peso messicano	24,1724
Ringgit malese	4,9523
Dollaro neozelandese	1,6711
Peso filippino	58,547
Dollaro di Singapore	1,601
Baht tailandese	37,852
Rand sudafricano	17,3156

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A02814

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 29 aprile 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,2129
Yen	132,2
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,817
Corona danese	7,436
Lira Sterlina	0,8691
Fiorino ungherese	360,39
Zloty polacco	4,5654
Nuovo leu romeno	4,9227
Corona svedese	10,1123
Franco svizzero	1,102
Corona islandese	148,4
Corona norvegese	9,9145
Kuna croata	7,555
Rublo russo	90,0538
Lira turca	9,9694
Dollaro australiano	1,5554
Real brasiliano	6,4984
Dollaro canadese	1,4902
Yuan cinese	7,8463
Dollaro di Hong Kong	9,4156
Rupia indonesiana	17486,41
Shekel israeliano	3,9373
Rupia indiana	89,8545
Won sudcoreano	1343,39
Peso messicano	24,2355
Ringgit malese	4,977
Dollaro neozelandese	1,6703
Peso filippino	58,641
Dollaro di Singapore	1,6076
Baht tailandese	37,842
Rand sudafricano	17,2752

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A02815

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 30 aprile 2021

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,2082
Yen	131,62
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,883
Corona danese	7,436
Lira Sterlina	0,86863
Fiorino ungherese	359,86
Zloty polacco	4,5635
Nuovo leu romeno	4,9285
Corona svedese	10,164
Franco svizzero	1,0998
Corona islandese	149,6
Corona norvegese	9,9533
Kuna croata	7,5465
Rublo russo	90,7108
Lira turca	9,9777
Dollaro australiano	1,5581
Real brasiliano	6,4597
Dollaro canadese	1,4834
Yuan cinese	7,8134
Dollaro di Hong Kong	9,3816
Rupia indonesiana	17424,24
Shekel israeliano	3,9199
Rupia indiana	89,4795
Won sudcoreano	1346,24
Peso messicano	24,2345
Ringgit malese	4,9482
Dollaro neozelandese	1,6738
Peso filippino	58,286
Dollaro di Singapore	1,6045
Baht tailandese	37,648
Rand sudafricano	17,3875

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

21A02816

MINISTERO DELL'INTERNO

Estinzione della «Casa di Procura S. Alberto», in Roma

Con decreto del Ministro dell'interno in data 16 aprile 2021, viene estinta la «Casa di Procura S. Alberto», con sede in Roma.

Il provvedimento di estinzione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

21A02692

Accertamento del fine esclusivo di culto della Confraternita «San Francesco da Paola», in Bitonto

Con decreto del Ministro dell'interno in data 16 aprile 2021, viene accertato il fine esclusivo di culto della Confraternita «San Francesco da Paola», con sede in Bitonto (BA).

21A02693

Approvazione della nuova denominazione assunta dalla «Confraternita del Suffragio dei Morti», in Pescocostanzo.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 16 aprile 2021, la «Confraternita del Suffragio dei Morti», con sede in Pescocostanzo (L'Aquila), ha assunto la nuova denominazione di «Confraternita Santa Maria del Suffragio dei Morti di Pescocostanzo», con sede in Pescocostanzo (L'Aquila).

21A02694

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un terreno ex alveo del torrente Trinità, sito nel Comune di Gavirate.

Con decreto n. 54 del 7 aprile 2021 del Ministero della transizione ecologica di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 2 maggio 2021, n. 1138, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato, di un terreno *ex* alveo del torrente Trinità, ubicato nel Comune di Gavirate (VA), identificato al N.C.T. foglio logico 9, fisico 12, p.lle 7305 e 7307.

21A02811

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-113) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

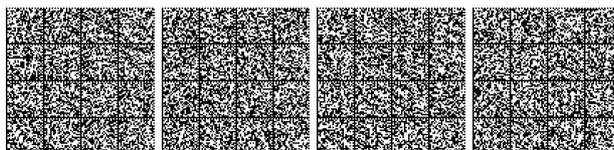
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00